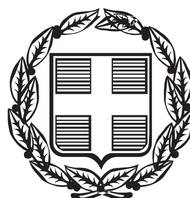


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2901**

31 Δεκεμβρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος (ΑΝΤΙΓΡΙΠΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ) MUTAGRIP PASTEUR.

Με την αρ. 27853/1-12-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος (ΑΝΤΙΓΡΙΠΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ) MUTAGRIP PASTEUR.

Μορφή: INJ.SU.PFS (15+15+15) mcg/0,5ml PF.SYR (1 δόση)

Δικαιούχος σήματος: ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXAMYCIN.

Με την αρ.: 44386/13-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DEXAMYCIN.

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα (0,3+0,1)% w/v

Δικαιούχος σήματος: NEXUS MEDICALS A.E

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEXUS MEDICALS A.E

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LATANOPROST+TIMOLOL/TEVA.

Με την αρ. 50077/30-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LATANOPROST+TIMOLOL/TEVA.

Μορφή: EY.DRO.SOL (0,005% + 0,5%) W/V
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARACETAMOL/TEVA.

Με την αρ. 26533/1-12-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PARACETAMOL/TEVA.
Μορφή: SOL.INF 10mg/ML
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/TAD.

Με την αρ.: 14554 /10-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/TAD.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 40mg/TAB, 80mg/TAB, 160mg/TAB, 320mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: TAD PHARMA GMBH, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAD PHARMA GMBH, GERMANY
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PICO-SALAX.

Με την αρ.: 61651 /13-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PICO-SALAX.
Μορφή: Δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: FERRING BV ΟΛΛΑΝΔΙΑ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(7)

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRACHISAN.

Με την αρ.: 75288/23-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ αναστέλλεται, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TRACHISAN.
Μορφή: Τροχιακός (0,5+1+1)mg/LOZEN
Δικαιούχος σήματος: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG, NIEDERDORFELDEN, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.
Προκειμένου να κατατεθούν εντός χρονικού διαστήματος ενός έτους μελέτες σταθερότητας κατάλληλου σχεδιασμού, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, που να τεκμηριώνουν την σταθερότητα του προϊόντος για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και σε συγκεκριμένες συνθήκες φύλαξης.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DEOSAN TC 86 AG302.

Με την υπ' αρ.: 16636/10-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος DEOSAN TC 86 AG302
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON DIVERSEY HELLAS A.E.
διότι:
Η άδειά του έληξε στις 31-12-2014 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SERTRALINE/RANBAXY.

Με την αρ.: 42622/17-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SERTRALINE/RANBAXY.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB, 100mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: RANBAXY (U.K.) LTD, U.K
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RANBAXY (U.K.) LTD, U.K
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOSARTAN/KRKA.

Με την αρ.: 16717 /10-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LOSARTAN/KRKA.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 12,5mg/TAB, 25mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALGANCICLOVIR/MYLAN.

Με την αρ. 83413/24-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALGANCICLOVIR/MYLAN.
Δραστική ουσία: VALGANCICLOVIR HYDROCHLORIDE
Μορφή: F.C.TAB 450MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(12)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MARBIFLOX.

Με την αρ.:75356/10-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MARBIFLOX.
Δραστική ουσία: MARBOFLOXACIN
5. Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO SLOVENIA
6. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO SLOVENIA
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 20mg/ml και 100MG/ML.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(13)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE / SYNTHON.

Με την αρ.: 73428 /13-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/SYNTHON.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB +
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB +
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 15mg/TAB +
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(14)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NEBIVOLOL TORRENT.

Με την αρ.: 50580 /13-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NEBIVOLOL TORRENT.
Μορφή: Δισκίο 5mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: TORRENT PHARMA GMBH, NUREMBERG, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TORRENT PHARMA GMBH, NUREMBERG, GERMANY
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(15)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN / GENERICS.

Με την αρ.: 58772 /13-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN/ GENERICS.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 80mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K) LIMITED (HERTFORDSHIRE-ENGLAND).
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(16)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων α) LOCAR, β) LOPRACIL, γ) REOTAN.

Με την αρ. 68725/18-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων α) LOCAR, β) LOPRACIL, γ) REOTAN.
Μορφή: α) GRA. OR. SOL 1g/SACHET, β) C.S. SOL. INF 40mg/ML, γ) PD.INJ.SOL 100mg/VIAL
Δικαιούχος σήματος: BIOMEDIC LABORATORIES HOLDINE S.A. LUXEMBOURG
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICUS AE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(17)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ABSTRAL.

Με την αρ.: 75251 /13-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ABSTRAL.

Μορφή: Υπογλώσσιο δισκίο 50mcg/TAB

Δικαιούχος σήματος: OREXOAB, UPPSALA, SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PROSTRAKAN LTD, U.K.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(18)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN / BILLEV.

Με την αρ.: 50411 /13-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN / BILLEV.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB, 20mg/TAB, 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: BILLEV PHARMA APS, DENMARK

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BILLEV PHARMA APS, DENMARK

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(19)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αρ. 83234/26-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων του κατωτέρω πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛ.
CETROP	GRA.OR.SOL 2400MG/SACHET	PIRACETAM	BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A., LUXEMBOURG & MEDICUS A.E.
MEGANYL	INJ.SOL 0.05MG/ML, INJ.SOL 0.50MG/10ML	FENTANYL CITRATE	BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A., LUXEMBOURG & MEDICUS A.E.
MEXIFEN	INJ.SOL 20MG/2ML	NALBUPHINE HYDROCHLORIDE	BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A., LUXEMBOURG & MEDICUS A.E.
SOSIALON	INJ.SOL 0.40MG/ML	NALOXONE HYDROCHLORIDE	BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A., LUXEMBOURG & MEDICUS A.E.
TRADOL	INJ.SOL 100MG/2ML, OR.SO.D 100MG/ML	TRAMADOL HYDROCHLORIDE	BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A., LUXEMBOURG & MEDICUS A.E.

Διότι: Οι άδειές τους έληξαν την 31-12-2013 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή τους.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004